ЛП-№(012877)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энзикс дуо, 2,5 мг + 10 мг, таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой + эналаприл, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индапамид + эналаприл.

Индапамид, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг индапамида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Эналаприл, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой + эналаприл, таблетки.

Индапамид, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Эналаприл, 10 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны.
Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Энзикс дуо показан к применению у взрослых от 18 лет:

Артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза препарата Энзикс дуо составляет: 1 таблетка Эналаприла (10 мг) и 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, Индапамида (2,5 мг) принимаются внутрь, утром одновременно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В зависимости от динамики показателей артериального давления доза Эналаприла может быть увеличена до двукратного приема в сутки.

Максимальная суточная доза эналаприла составляет 40 мг, индапамида – 2,5 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При хронической почечной недостаточности кумуляция эналаприла наступает при снижении фильтрации менее 10 мл/мин. При клиренсе креатинина 80–30 мл/мин доза эналаприла должна составлять 5–10 мг/сутки. Применение препарата Энзикс дуо у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Энзикс дуо у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь; обе таблетки принимают утром одновременно. При необходимости увеличения дозы эналаприла до двукратного приема в сутки вторую таблетку препарата Эналаприл 10 мг принимают вечером. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки Эналаприл с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эналаприлу и другим ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или к любому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- наличие в анамнезе ангионевротического отека, связанного с лечением ингибиторами АПФ, наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- одновременное применение с алискиреном и/или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);
- одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;
- одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека;
- тяжелая печеночная недостаточность или печеночная энцефалопатия;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- гипокалиемия;
- беременность, период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

Двусторонний стеноз почечных артерий, состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в т. ч. рвота, диарея), стеноз артерии единственной почки, гиперкалиемия, состояние после трансплантации почки, аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, реноваскулярная гипертензия, системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.); иммуносупрессивная терапия, лечение с применением аллопуринола или прокаинамида, или комбинация указанных осложняющих факторов; ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, сахарный диабет, нарушения функции почек, почечная недостаточность (протеинурия более 1 г/сутки), нарушения функции печени, печеночная недостаточность, угнетение костномозгового кроветворения, отягощенный аллергологический анамнез или ангионевротический отек в анамнезе, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли или находящихся на гемодиализе, одновременный прием с салуретиками, калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли, препаратами лития, при проведении процедуры афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП-афереза) с использованием декстран сульфата, во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых насекомых, применение у пациентов негроидной расы, у пациентов после обширных хирургических вмешательств, при проведении общей анестезии, у пациентов, находящихся на диализе с применением высокопроточных мембран (таких как AN69®), у пожилых пациентов (старше 65 лет), нарушения водно-электролитного баланса, применение у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, применение у ослабленных пациентов или у пациентов, получающих сочетанную терапию с антиаритмическими препаратами, одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT, гиперпаратиреоз, гиперурикемия и подагра, фотосенсибилизация на фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков в анамнезе.

Одновременное применение Индапамида и Эналаприла приводит к усилению антигипертензивного эффекта Эналаприла.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Индапамид

При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Фоточувствительность

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел 4.8.). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Водно-электролитный баланс

Содержание ионов натрия в плазме крови

До начала лечения необходимо определить содержание натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Необходим регулярный контроль содержания натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания натрия необходим пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста.

Содержание ионов калия в плазме крови

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать риска развития гипокалиемии (содержания калия менее 3,4 ммоль/л) у следующих групп пациентов: пациенты пожилого возраста, ослабленные пациенты или пациенты, получающие сочетанную медикаментозную терапию с другими антиаритмическими препаратами и препаратами, которые могут увеличить интервал QT, пациенты с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у пациентов данных групп усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств.

Гипокалиемия, также как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. Гипокалиемия, обнаруженная в связи с низкой концентрацией магния в плазме крови, может плохо поддаваться лечению, если не корректировать содержание магния в плазме крови.

Содержание ионов магния в плазме крови

Было показано, что тиазиды и тиазидные диуретики, включая индапамид, усиливают выведение магния через почки, что может привести к гипомагниемии (см. разделы 4.5. и 4.8.).

Содержание ионов кальция в плазме крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики уменьшают выведение кальция почками, тем самым вызывая умеренную и преходящую гиперкальциемию. Гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.

Следует прекратить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в плазме крови

У пациентов с сахарным диабетом крайне важно контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры.

Диуретические препараты и функция почек

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых пациентов ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение СКФ, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.

Производные сульфонамидов могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении индапамида).

Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приёма препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее отменить приём препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида или пенициллины в анамнезе.

Спортсмены

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Эналаприл

Симптоматическая артериальная гипотензия

Симптоматическая артериальная гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертензией, принимающих эналаприл, артериальная гипотензия развивается чаще на фоне

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

обезвоживания, возникающего, например, в результате терапии диуретиками, ограничения потребления поваренной соли, у пациентов, находящихся на диализе, а также у пациентов с диареей или рвотой (см. разделы 4.5. и 4.8.). Симптоматическая артериальная гипотензия наблюдалась и у пациентов с сердечной недостаточностью с или без почечной недостаточности. Артериальная гипотензия развивается чаще у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью с гипонатриемией или нарушениями функции почек, у которых применяются более высокие дозы «петлевых» диуретиков. У данных пациентов лечение эналаприлом следует начинать под врачебным контролем, который должен быть особенно тщательным при изменении дозы эналаприла и/или диуретика. Аналогичным образом следует наблюдать за пациентами с ишемической болезнью сердца или с цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

При развитии артериальной гипотензии пациента следует уложить и в случае необходимости ввести 0,9% раствор натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия при приеме эналаприла не является противопоказанием к дальнейшему применению и увеличению дозы препарата, которое может быть продолжено после восполнения объема жидкости и нормализации АД.

У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью и с нормальным или сниженным АД эналаприл может вызвать дополнительное снижение АД. Данная реакция на прием препарата ожидаема и не является основанием для прекращения лечения. В тех случаях, когда артериальная гипотензия принимает стабильный характер, следует снизить дозу и/или прекратить лечение диуретиком и/или эналаприлом.

Реноваскулярная гипертензия

Применение ингибиторов АПФ оказывает благоприятное действие у пациентов с реноваскулярной гипертензией, как ожидающих хирургического вмешательства, так и при невозможности проведения операции. Лечение следует начинать с низких доз препарата, в условиях стационара, оценивая одновременно функциональную активность почек и содержание калия в плазме крови. У некоторых пациентов может развиться функциональная недостаточность почек, которая быстро исчезает после отмены препарата.

Аортальный или митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, ингибиторы АПФ должны с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией пути оттока из левого желудочка.

Нарушение функции почек

У некоторых пациентов артериальная гипотензия, развивающаяся после начала лечения ингибиторами АПФ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. В некоторых случаях сообщалось о развитии острой почечной недостаточности, обычно обратимого характера.

У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы и/или частоты приема препарата. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки наблюдалось повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови. Изменения обычно носили обратимый характер. Данный характер изменений наиболее вероятен у пациентов с нарушением функции почек.

У некоторых пациентов, у которых не обнаруживалось заболеваний почек до начала лечения, эналаприл в сочетании с диуретиками вызывал обычно незначительное и транзиторное повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови. В таких случаях может потребоваться снижение дозы и/или отмена диуретика и/или эналаприла.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Трансплантация почки

Нет опыта применения препарата у пациентов после трансплантации почки, поэтому лечение эналаприлом не рекомендуется у пациентов после трансплантации почки.

Печеночная недостаточность

Применение ингибиторов АПФ редко было связано с развитием синдрома, начинающегося с холестатической желтухи или гепатита и прогрессирующего до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» трансаминаз на фоне применения ингибиторов АПФ следует отменить препарат и назначить соответствующую вспомогательную терапию, пациент должен находиться под соответствующим наблюдением.

Нейтропения/агранулоцитоз

Нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия наблюдались у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ. Нейтропения возникает редко у пациентов с нормальной функцией почек и без других осложняющих факторов. Эналаприл следует применять с особой осторожностью у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.), принимающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, или комбинацией указанных осложняющих факторов, особенно если есть нарушения функции почек. У некоторых из этих пациентов развивались серьезные инфекционные заболевания, которые в ряде случаев не отвечали на интенсивную терапию антибиотиками. Если у таких пациентов применяется эналаприл, рекомендуется проведение регулярного контроля количества лейкоцитов и лимфоцитов в крови и пациентов следует предупредить о необходимости сообщать о любых признаках инфекционного заболевания.

Реакции гиперчувствительности/ангионевротический отек

При применении ингибиторов АПФ, включая эналаприл, наблюдались редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, возникавшие в разные периоды лечения. В таких случаях следует немедленно прекратить прием эналаприла и тщательно наблюдать за состоянием пациента с целью контроля и коррекции клинических симптомов. Даже в тех случаях, когда наблюдается только отек языка без развития респираторного дистресс-синдрома, пациентам может потребоваться длительное наблюдение, поскольку терапия антигистаминными средствами и кортикостероидами может быть недостаточной.

Очень редко сообщалось о летальном исходе по причине ангионевротического отека, связанного с отеком гортани или отеком языка. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей, особенно у пациентов, перенесших хирургические вмешательства на органах дыхания. В тех случаях, когда отек локализуется в области языка, голосовых складок или гортани и может вызвать обструкцию дыхательных путей, следует немедленно назначить соответствующее лечение, которое может включать подкожное введение 0,1% раствора эпинефрина (адреналина) (0,3-0,5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается интестинальный отек (ангионевротический отек кишечника). Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Возможность развития интестинального отека необходимо учитывать при проведении дифференциальной диагностики болей в животе у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ.

У пациентов негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, ангионевротический отек наблюдался чаще, чем у пациентов других рас.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты, имеющие в анамнезе ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека на фоне терапии ингибиторами АПФ (см. раздел 4.3.).

Анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых насекомых

В редких случаях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Нежелательных реакций можно избежать, если до начала проведения десенсибилизации временно прекратить прием ингибитора АПФ.

Анафилактоидные реакции во время проведения ЛПНП-афереза

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время проведения ЛПНП-афереза с использованием декстран сульфата, редко наблюдались опасные для жизни анафилактоидные реакции. Развития данных реакций можно избежать, если временно отменить ингибитор АПФ до начала каждой процедуры ЛПНП-афереза.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Анафилактоидные реакции наблюдались у пациентов, находящихся на диализе с применением высокопроточных мембран (таких как AN69®) и одновременно получающих терапию ингибиторами АПФ. У таких пациентов необходимо применять диализные мембраны другого типа или гипотензивные средства других классов.

Кашель

Наблюдались случаи возникновения кашля на фоне терапии ингибиторами АПФ. Как правило, кашель носит непродуктивный, постоянный характер и прекращается после отмены терапии. Кашель, связанный с применением ингибиторов АПФ, должен учитываться при дифференциальной диагностике кашля.

Хирургические вмешательства/общая анестезия

Во время больших хирургических вмешательств или проведения общей анестезии с применением средств, вызывающих антигипертензивный эффект, эналаприлат блокирует образование ангиотензина II, вызываемое компенсаторным высвобождением ренина. Если при этом развивается выраженное снижение АД, объясняемое подобным механизмом, его можно корректировать увеличением объема циркулирующей крови.

Гиперкалиемия (см. раздел 4.5.)

Риск развития гиперкалиемии наблюдается в пожилом возрасте, при почечной недостаточности, сахарном диабете, некоторых сопутствующих состояниях (сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), а также при одновременном применении калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), калиевых добавок или калийсодержащих солей.

Применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному увеличению содержания калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может приводить к серьезным, иногда смертельным, аритмиям.

При необходимости одновременного применения эналаприла и перечисленных выше лекарственных средств следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Гипогликемия

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие гипогликемические средства для приема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

внутрь или инсулин, перед началом применения ингибиторов АПФ должны быть проинформированы о необходимости регулярного контроля концентрации глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения данных лекарственных средств (см. раздел 4.5.).

Препараты лития

Не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и эналаприла (см. раздел 4.5.).

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Сообщалось о развитии артериальной гипотензии, обморока, инсульта, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) у восприимчивых пациентов, особенно если применяется комбинированная терапия лекарственными средствами, влияющими на РААС (см. раздел 4.5.). Не рекомендуется проведение двойной блокады РААС комбинированным применением ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов к ангиотензину II или алискирена. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Применение у пожилых пациентов

У пожилых пациентов перед началом приема препарата следует оценить функцию почек и содержание калия в организме.

Этнические различия

Как и при применении других ингибиторов АПФ, эналаприл, по-видимому, менее эффективно снижает АД у пациентов негроидной расы, чем у пациентов других рас, что может объясняться более высокой распространенностью состояний с низкой активностью ренина плазмы крови в популяции пациентов негроидной расы с АГ.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препараты Индапамид и Эналаприл содержат лактозу. Данные лекарственные препараты не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Препарат Индапамид содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индапамид

Нежелательные сочетания лекарственных препаратов:

– *Препараты лития:*

при одновременном применении индапамида и препаратов лития может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки лития. При необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

диуретические препараты могут применяться в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно подбирать дозу препаратов, регулярно контролируя концентрацию лития в плазме крови.

Сочетания лекарственных препаратов, требующие особого внимания:

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»:
- антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид) и соталол;
- некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол);
- другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (в/в), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астемизол, винкамин (в/в).

Увеличение риска желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия).

Следует определить содержание калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать его до начала комбинированной терапии индапамидом с указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль содержания электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

– *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (при системном назначении), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы салицилатов (≥ 3 г/сутки):*

возможно снижение антигипертензивного действия индапамида.

При значительной потере жидкости может развиться острая почечная недостаточность (вследствие снижения СКФ). Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и регулярно контролировать функцию почек как в начале лечения, так и в процессе лечения.

– *Ингибиторы АПФ:*

назначение ингибиторов АПФ пациентам с гипонатриемией (особенно пациентам со стенозом почечной артерии) сопровождается риском развития внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

Пациентам с *артериальной гипертензией* и возможно сниженным, вследствие приема диуретиков, содержанием натрия в плазме крови необходимо:

- за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием диуретиков можно возобновить;
- или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с низких доз с возможным предварительным снижением доз диуретиков.

Во всех случаях в первую неделю приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме крови).

– *Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию:* амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника:

увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости – его коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

– *Баклофен:*

возможно усиление антигипертензивного действия.

Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

– *Сердечные гликозиды:*

гипокалиемия и/или гипомагниемия усиливают токсическое действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия и магния в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Сочетание препаратов, требующее внимания:

– *Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, эплеренон):*

одновременное назначение индапамида с калийсберегающими диуретиками целесообразно у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии (особенно у пациентов с сахарным диабетом и с почечной недостаточностью) или гиперкалиемии.

Необходимо контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

– *Метформин:*

функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», при одновременном назначении метформина повышает риск развития молочнокислого ацидоза.

Не следует применять метформин, если концентрация креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

– *Йодсодержащие контрастные вещества:*

обезвоживание организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

– *Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):*

препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

– *Соли кальция:*

при одновременном назначении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

– *Циклоспорин, такролимус:*

возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при нормальном содержании жидкости и ионов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

натрия.

– *Кортикостероиды (минерало- и глюкокортикостероиды), тетракозактид (при системном назначении):*

снижение антигипертензивного действия (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

Эналаприл

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

При одновременном применении эналаприла с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2) и высокие дозы салицилатов (≥ 3 г/сутки), возможно снижение антигипертензивного эффекта эналаприла. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек, и принимающих НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, сопутствующее применение ингибиторов АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Эти изменения обратимы.

Калий сыворотки крови

В клинических исследованиях содержание калия в сыворотке крови обычно оставалось в пределах нормы. У пациентов с артериальной гипертензией, принимавших эналаприл в монотерапии более 48 недель, наблюдалось увеличение содержания калия в сыворотке крови в среднем на 0,2 ммоль/л. При одновременном применении эналаприла с диуретиками, вызывающими потерю ионов калия (тиазиды или «петлевые» диуретики), гипокалиемия, вызванная действием диуретиков, как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла.

Факторами риска для развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, сахарный диабет, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), а также калийсодержащих добавок и солей. Применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. При необходимости одновременного применения перечисленных выше калийсодержащих или повышающих содержание калия препаратов следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Риск развития гиперкалиемии повышен при одновременном применении с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол).

Препараты лития

Одновременное применение эналаприла с солями лития может привести к замедлению выведения лития (риск развития литиевой интоксикации), показан контроль концентрации лития в плазме крови.

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие эналаприла усиливают диуретики, бета-адреноблокаторы, метилдопа, нитраты, блокаторы «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда, гидралазин, празозин. Одновременное применение эналаприла с альфа-, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.

Гипогликемические средства

Совместное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулин, гипогликемические средства для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Это наиболее часто отмечается в течение первых недель совместного применения, а также у пациентов с почечной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин, необходим контроль концентрации глюкозы крови, особенно в течение первого месяца совместного применения с ингибиторами АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики, бета-адреноблокаторы

Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами.

Препараты золота

Симптомокомплекс, включающий покраснение лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, описан в редких случаях при совместном применении препаратов золота для парентерального применения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ (эналаприл).

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно эналаприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Трициклические антидепрессанты/нейролептики/средства для общей анестезии/ наркотические средства

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению АД.

Увеличение риска развития ангионевротического отека

Одновременное применение ингибиторов АПФ со следующими препаратами увеличивает риск развития ангионевротического отека:
- с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом;
- с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином;
- с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи);
- эстрамустином.

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Другие лекарственные средства, этанол

Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность. Препараты, вызывающие угнетение костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.

Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Эналаприл ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин.

Этанол усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Не наблюдалось клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между эналаприлом и гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином. При одновременном применении эналаприла и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Индапамид

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев). Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода.

В исследованиях на животных не было выявлено прямого или непрямого воздействия на беременность.

Следует избегать применения индапамида во время беременности.

Эналаприл

Применение эналаприла во время беременности не рекомендуется. При наступлении беременности прием препарата должен быть немедленно прекращен, если только прием препарата не считается жизненно необходимым для матери.

Данные эпидемиологического исследования свидетельствуют о возможном повышении риска развития серьезных врожденных пороков развития у новорожденных, матери которых принимали ингибиторы АПФ в течение I триместра беременности.

Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевание или гибель плода или новорожденного при применении их беременными во время II и III триместров беременности. Применение ингибиторов АПФ в данные периоды сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, которое проявлялось в виде артериальной гипотензии, почечной недостаточности, гиперкалиемии и/или гипоплазии костей черепа у новорожденного. Также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сообщалось о недоношенности, задержке внутриутробного развития плода и незарашении артериального (Боталлова) протока, однако неясно, были ли эти случаи связаны с действием ингибиторов АПФ.

Возможно, развитие олигогидрамниона происходит вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии легких плода. При назначении препарата во время беременности необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода.

Данные нежелательные эффекты на эмбрион и плод, по-видимому, не являются результатом внутриутробного действия ингибиторов АПФ во время I триместра беременности.

В тех редких случаях, когда применение ингибитора АПФ во время беременности считается необходимым, следует проводить периодические ультразвуковые обследования для оценки индекса амниотической жидкости. В случае выявления в ходе ультразвукового обследования олигогидрамниона необходимо прекратить прием препарата, если только прием препарата не считается жизненно необходимым для матери. Тем не менее, и пациентка, и врач должны знать, что олигогидрамнион развивается при необратимом повреждении плода. Если ингибиторы АПФ применяются во время беременности и наблюдается развитие олигогидрамниона, то в зависимости от недели беременности для оценки функционального состояния плода может быть необходимо проведение стрессового теста, нестрессового теста или определение биофизического профиля плода.

Новорожденные, чьи матери принимали эналаприл во время беременности, должны быть тщательно обследованы в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При развитии олигурии особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и почечной перфузии. Эналаприл проникает через плацентарный барьер. Он может быть частично удален из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа. Теоретически он также может быть удален посредством обменного переливания крови.

Лактация

Индапамид

Неизвестно, выделяется ли индапамид или его метаболиты с грудным молоком. У новорожденного при этом может развиться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации.

Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.

Эналаприл

Эналаприл и эналаприлат выделяются с грудным молоком матери в следовых количествах. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания пациентка должна прекратить кормление грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В начале лечения, до завершения периода подбора дозы, необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10000, но <1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:	
Нечасто	анемия[2)], гемолитическая анемия[2)], апластическая анемия[2)]
Редко	нейтропения[2)], снижение гемоглобина[2)], снижение гематокрита[2)], тромбоцитопения[2)], агранулоцитоз[2)], угнетение костномозгового кроветворения[2)], панцитопения[2)], лимфаденопатия[2)]
Очень редко	тромбоцитопения[1)], лейкопения[1)], агранулоцитоз[1)], апластическая анемия[1)], гемолитическая анемия[1)]
Нарушения со стороны иммунной системы:	
Часто	реакции гиперчувствительности[2)]
Редко	аутоиммунные заболевания[2)]
Эндокринные нарушения:	
Нечасто	гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)[2)]
Частота неизвестна	гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом)[1)], синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона[2)]
Нарушения со стороны нервной системы:	
Очень часто	головокружение[2)]
Часто	головная боль[2)], обморок[2)], нарушения вкусовых ощущений[2)], депрессия[2)]
Нечасто	спутанность сознания[2)], нервозность[2)], бессонница[2)], сонливость[2)], парестезия[2)], вертиго[2)], инсульт[2)] (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)
Редко	головокружение[1)], головная боль[1)], парестезия[1)], «кошмарные» сновидения[2)], нарушения сна[2)]
Частота неизвестна	обморок[1)]
Нарушения со стороны органа зрения:	
Очень часто	нарушения зрения[2)]
Частота неизвестна	миопия[1)], нечеткое зрение[1)], нарушение зрения[1)], хориоидальный выпот[1)]
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:	
Нечасто	шум в ушах[2)]
Нарушения со стороны сердца:	
Часто	нарушения сердечного ритма[2)], стенокардия[2)], тахикардия[2)]
Нечасто	ощущение сердцебиения[2)], инфаркт миокарда[2)] (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	сердечного риска)
Очень редко	аритмия[1)]
Частота неизвестна	полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» [1)] (возможно со смертельным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ[1)]
Нарушения со стороны сосудов:	
Часто	выраженное снижение АД[2)], ортостатическая гипотензия[2)]
Нечасто	«приливы» крови к коже лица[2)]
Редко	синдром Рейно[2)]
Очень редко	выраженное снижение АД[1)]
Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:	
Очень часто	кашель[2)]
Часто	боль в грудной клетке[2)], одышка[2)]
Нечасто	ринорея[2)], боль в горле[2)], бронхоспазм[2)], дисфония[2)]
Редко	легочные инфильтраты[2)], ринит[2)], аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония[2)]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	
Очень часто	тошнота[2)]
Часто	диарея[2)], боль в животе[2)]
Нечасто	кишечная непроходимость[2)], панкреатит[2)], рвота[1),2)], диспепсия[2)], запор[2)], анорексия[2)], синдром «раздраженного желудка»[2)], сухость слизистой оболочки полости рта[2)], пептические язвы[2)]
Редко	тошнота[1)], запор[1)], сухость слизистой оболочки полости рта[1)]
Очень редко	панкреатит[1)], стоматит/афтозное изъязвление[2)], глоссит[2)], интестинальный отек[2)]
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:	
Редко	нарушение функции печени и желчевыделения[2)], гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический)[2)], включая печеночный некроз[2)], холестаз[2)], желтуха[2)]
Очень редко	нарушение функции печени[1)]
Частота неизвестна	гепатит[1)], печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени[1)]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	
Часто	макулопапулезная сыпь[1)], ангионевротический отек (лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани)[2)], кожная сыпь[2)]
Нечасто	пурпура[1)], геморрагический васкулит[1)], кожный зуд[2)], крапивница[2)], алопеция[2)]
Редко	мультиформная эритема[2)], синдром Стивенса-Джонсона[2)], эксфолиативный дерматит[2)], токсический эпидермальный некролиз[2)], пемфигус[2)], эритродермия[2)]
Очень редко	ангионевротический отек[1)], крапивница[1)], токсический эпидермальный некролиз[1)], синдром Стивенса-Джонсона[1)]
Частота неизвестна	фотосенсибилизация[1),2)] (включая зуд, сыпь)[2)]
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:	
Нечасто	мышечные подергивания (судороги)[2)]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:	
Нечасто	нарушение функции почек[2)], острая почечная недостаточность[2)],

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	протеинурия[2)]
Редко	олигурия[2)]
Очень редко	почечная недостаточность[1)]
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:	
Нечасто	эректильная дисфункция
Редко	гинекомастия[2)]
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Очень часто	астения[2)]
Часто	повышенная утомляемость[2)]
Нечасто	слабость[2)], лихорадка[2)]
Редко	астения[1)]
Частота неизвестна	обострение системной красной волчанки[1)], симптомокомплекс, включающий в различных сочетаниях лихорадку, серозит, васкулит, миозит/миалгию, артралгию/артрит, эозинофилию, лейкоцитоз, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), положительный тест на антиядерные антитела[2)]
Лабораторные и инструментальные данные:	
Часто	гиперкалиемия[2)], гипокалиемия[1)], гиперкреатининемия[2)]
Нечасто	повышение концентрации мочевины в крови[2)], гипонатриемия
Редко	повышение активности «печеночных» ферментов[2)], гипербилирубинемия[2)], гипохлоремия[1)], гипомагниемия[1)]
Очень редко	гиперкальциемия[1)]
Частота неизвестна	гипохлоремический алкалоз[1)], повышение активности «печеночных» трансаминаз[1)], гиперурикемия (у пациентов с подагрой)[1)]
1 - нежелательные реакции, связанные с применением индапамида. 2 - нежелательные реакции, связанные с применением эналаприла. Прочие нежелательные реакции возможны как при применении эналаприла, так и при применении индапамида.	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Индапамид

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции ЖКТ, водно-электролитные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нарушения, в некоторых случаях - чрезмерное снижение АД, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания. У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Эналаприл

Симптомы: выраженное снижение АД вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений, судороги, ступор.

Лечение: пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показано промывание желудка и прием внутрь солевого раствора. В более тяжелых случаях рекомендованы мероприятия, направленные на стабилизацию АД: внутривенное введение физиологического раствора, плазмозаменителей, при необходимости - гемодиализ (скорость выведения эналаприлата в среднем составляет 62 мл/мин).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики.

Код АТХ: C09BA02

Препарат содержит два отдельных лекарственных средства в одной упаковке: диуретическое средство индапамид и ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) эналаприл.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Индапамид

Гипотензивное средство, тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным по продолжительности действием, производное бензамидов. Снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода, и в меньшей степени ионов калия в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона. Сосудорасширяющие эффекты и снижение общего периферического сопротивления сосудов имеют в своей основе следующие механизмы: снижение реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличение синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью; угнетение тока кальция в гладкомышечные клетки сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в том числе у больных с сопутствующим сахарным диабетом).

Антигипертензивный эффект развивается в конце первой/начале второй недели при постоянном приеме препарата и сохраняется в течение 24 часов на фоне однократного приема.

Одновременное применение эналаприла и индапамида приводит к усилению антигипертензивного эффекта эналаприла.

Эналаприл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Антигипертензивный препарат, механизм его действия связан с уменьшением образования из ангиотензина I ангиотензина II, снижение содержания которого ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. При этом понижается общее периферическое сосудистое сопротивление, систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), пост- и преднагрузка на миокард. Расширяет артерии в большей степени, чем вены, при этом рефлекторного повышения частоты сердечных сокращений не отмечается. Уменьшает деградацию брадикинина, увеличивает синтез простагландина.

Гипотензивный эффект более выражен при высоком уровне ренина плазмы, чем при нормальном или сниженном его уровне.

Снижение АД в терапевтических пределах не оказывает влияния на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного артериального давления. Усиливает коронарный и почечный кровоток. При длительном применении уменьшается гипертрофия левого желудочка миокарда и миоцитов стенок артерий резистентного типа, предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Снижает агрегацию тромбоцитов. Обладает некоторым диуретическим эффектом. Эналаприл является «пролекарством»: в результате его гидролиза образуется эналаприлат, который и ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ).

Время наступления гипотензивного эффекта при приеме внутрь - 1 час, он достигает максимума через 4–6 часов и сохраняется до 24 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Индапамид

Биодоступность индапамида – 93 %.

Максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) препарат достигает через 1–2 ч после перорального приема однократной дозы 2,5 мг.

Эналаприл

После приема внутрь эналаприл быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация эналаприла в сыворотке крови достигается в течение 1 ч после приема внутрь. Степень всасывания эналаприла при приеме внутрь составляет приблизительно 60 %. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание эналаприла.

После всасывания эналаприл быстро гидролизуется с образованием активного метаболита эналаприлата — мощного ингибитора АПФ. Максимальная концентрация эналаприлата в сыворотке крови наблюдается приблизительно через 4 ч после приема дозы эналаприла внутрь. Продолжительность всасывания и гидролиза эналаприла сходна для различных рекомендованных терапевтических доз. У здоровых добровольцев с нормальной функцией почек равновесная концентрация эналаприлата в сыворотке крови достигается к 4 дню с начала приема эналаприла.

Распределение

Индапамид

Около 75 % препарата связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения препарата составляет 14–24 ч (в среднем 18 ч).

При регулярном приеме препарата равновесная концентрация индапамида в плазме крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

увеличивается (по сравнению с однократным приемом). Вместе с тем, достигнутое равновесное состояние сохраняется в течение длительного периода времени, свидетельствуя о том, что повторный прием препарата не сопровождается накоплением индапамида в организме.

Эналаприл

В диапазоне терапевтических доз связывание эналаприлата с белками плазмы крови не превышает 60 %.

Биотрансформация

Эналаприл

Нет данных о других значимых путях метаболизма эналаприла, кроме гидролиза до эналаприлата.

Элиминация

Индапамид

Индапамид выводится в виде неактивных метаболитов в основном с мочой (60–80 % от введенной дозы). Не более 5 % индапамида выводится из организма почками в неизмененном виде.

Эналаприл

Выведение эналаприла осуществляется преимущественно через почки. Основными метаболитами, определяемыми в моче, являются эналаприлат, составляющий приблизительно 40 % дозы, и неизмененный эналаприл (приблизительно 20 %).

Кривая концентрации эналаприлата в плазме крови имеет длительную конечную фазу, по-видимому, обусловленную его связыванием с АПФ. Период полувыведения эналаприлата при курсовом применении препарата внутрь составляет 11 ч.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Индапамид

У больных с почечной недостаточностью фармакокинетические свойства индапамида не изменяются.

Эналаприл

Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) эналаприла и эналаприлата увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с легкой и умеренной степенью тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) 40–60 мл/мин) после приема эналаприла в дозе 5 мг 1 раз в сутки равновесное значение AUC эналаприлата было приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов с неизмененной функцией почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК не более 30 мл/мин) значение AUC увеличивалось приблизительно в 8 раз. Эффективное время полувыведения эналаприлата после многократного применения эналаприла у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности увеличивалось, и наступление равновесного состояния концентрации эналаприлата задерживалось.

Эналаприлат может быть выведен из общего кровотока с помощью процедуры гемодиализа. Клиренс при гемодиализе составляет 62 мл/мин.

Период грудного вскармливания

Эналаприл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После однократного применения внутрь эналаприла в дозе 20 мг у пациенток в послеродовом периоде средняя максимальная концентрация эналаприла в грудном молоке составила 1,7 мкг/л (от 0,54 до 5,9 мкг/л) через 4–6 ч после приема. Средняя максимальная концентрация эналаприлата составила 1,7 мкг/л (от 1,2 до 2,3 мкг/л) и наблюдалась в различное время в течение 24 ч после приема. С учетом данных о максимальных концентрациях в грудном молоке оценочное максимальное потребление эналаприла ребенком, находящимся на полном грудном вскармливании, составляет 0,16% от дозы, рассчитанной с учетом массы тела матери.
У женщины, которая принимала эналаприл внутрь в дозе 10 мг 1 раз в сутки в течение 11 месяцев, максимальные концентрации эналаприла в грудном молоке составляли 2 мкг/л через 4 ч после приема, максимальные концентрации эналаприлата — 0,75 мкг/л приблизительно через 9 ч после приема. Средняя концентрация в грудном молоке в течение 24 ч после приема эналаприла составила 1,44 мкг/л и эналаприлата — 0,63 мкг/л. У одной женщины, которая приняла эналаприл в дозе 5 мг однократно, и у двух женщин, которые приняли эналаприл в дозе 10 мг однократно, концентрация эналаприлата в грудном молоке была ниже определяемого уровня (менее 0,2 мкг/л) через 4 ч после приема. Концентрация эналаприла не определялась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Индапамид, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ядро таблетки
Лактозы моногидрат
Повидон-К30
Кросповидон
Магния стеарат
Натрия лаурилсульфат
Тальк
Пленочная оболочка
Гипромеллоза
Макрогол-6000
Тальк
Титана диоксид (Е 171)

Эналаприл, 10 мг, таблетки
Лактозы моногидрат
Магния карбонат
Желатин
Кросповидон
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При температуре от 15 до 25 ºС в потребительской упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток эналаприла и по 5 таблеток индапамида в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Энзикс дуо доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.